

POSTANOWIENIE

Dnia 1 października 2020 r.

Sąd Okręgowy w Warszawie XXII Wydział Własności Intelektualnej w składzie:

Przewodniczący: **SSO Agnieszka Matlak**

po rozpoznaniu w dniu 1 października 2020 r. w Warszawie na posiedzeniu niejawnym

sprawy z wniosku **obowiązanej Z. k.s. z siedzibą w Pradze**

z udziałem **uprawnionej N. AG z siedzibą w Bazylei**

**o uchylenie lub zmianę prawomocnego postanowienia o udzieleniu zabezpieczenia
wydanego przez Sąd Okręgowy w Warszawie w sprawie XX GCo 44/14**

postanawia:

wniosek oddalić.

SSO Agnieszka Matlak

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 14 lipca 2020 r. obowiązana Z. k.s. z siedzibą w Pradze wniosła o uchylenie w całości zabezpieczenia udzielonego przez Sąd Okręgowy w Warszawie postanowieniem z dnia 12 marca 2014 r., sygn. akt XX GCo 44/14, w brzmieniu ustalonym w postanowieniu Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 9 stycznia 2015 r., sygn. akt VI Acz 6163/14 i o zasądzenie na rzecz obowiązanej kosztów postępowania wywołanego złożeniem wniosku według norm przepisanych (*wniosek, k. 4 – 10 akt*).

W odpowiedzi na wniosek z dnia 19 sierpnia 2020 r. uprawniona N. AG z siedzibą w Bazylei wniosła o oddalenie wniosku, jako oczywiście bezzasadnego ze względu na fakt, że nie doszło do odpadnięcia lub zmiany przyczyn udzielenia zabezpieczenia roszczeń, które uzasadniałyby uwzględnienie wniosku na podstawie art. 742 § 1 k.p.c. (*odpowieź na wniosek, k. 22 – 52 akt*).

Sąd ustalił i zważył, co następuje:

Postanowieniem z dnia 12 marca 2014 r. Sąd Okręgowy w Warszawie w sprawie o sygn. akt XX GCo 44/14 postanowił udzielić N. AG w Bazylei zabezpieczenia roszczenia o zaniechanie przez Z. k.s. w Pradze naruszeń patentu zarejestrowanego przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej pod numerem PL 209733, zatytułowanego Zastosowanie:4-(4-metylopiperazyno-1-ylometylo)-N-[4-metylo-3-(4-pirydyn-3-ylo)pirymidyn-2-yloamino)fenylo]benzamidu w leczeniu żołądkowo-jelitowych guzów podścieliskowych, polegających na wytwarzaniu, importowaniu, używaniu, oferowaniu i wprowadzaniu do obrotu produktów leczniczych o nazwie handlowej IMATINIB ZENTIVA lub o innej nazwie handlowej, zawierających substancję czynną Imatinib, i zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, wskazywanych w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia Kit (CD 117) - dodatkich nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST), które to zastosowanie chronione jest patentem PL 209733, poprzez:

a. Zakazanie obowiązanej – na czas trwania procesu – używania, oferowania, wprowadzania do obrotu, wytwarzania, importowania produktów leczniczych o nazwie handlowej IMATINIB ZENTIVA lub o innej nazwie handlowej, zawierających substancję czynną imatinib, z przeznaczeniem – zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego – na zastosowanie w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem

nawrotu po zabiegu usunięcia Kit (CD 117) - dodatnich nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST), chronione patentem PL 209733;

b. zajęcie produktów leczniczych o nazwie handlowej IMATINIB ZENTIVA z przeznaczeniem na zastosowanie w leczeniu żołądkowo-jelitowych guzów podścieliskowych (GIST), znajdujących się w miejscu prowadzenia przez obowiązującą działalność gospodarczej oraz wszelkich innych miejscach ujawnionych przez komornika w związku z wykonaniem zabezpieczenia (*postanowienie z dnia 12 marca 2014 r., k. 331 - 332 akt sprawy o sygn. XX GCo 44/14*).

W uzasadnieniu postanowienia, Sąd Okręgowy wskazał że N. A.G. należycie wykazała, że przysługuje jej prawo z patentu PL 209733 na oznaczony wynalazek, zaś Z. k.s. narusza tenże patent wprowadzając do obrotu produkt leczniczy IMATINIB ZENTIVA ze wskazaniem jego stosowania w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia Kit (CD 117) - dodatnich nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST), tożsamy z zastosowaniem chronionym patentem na rzecz N. A.G. Sąd przyjął także, że Z.k.s. korzystała z wynalazku uprawnionej w celach zawodowych i zarobkowych, co uzasadniało przyjęcie, że N. A.G. służą żądania zaniechania wytwarzania, importowania, używania, oferowania i wprowadzania do obrotu produktu leczniczego o nazwie handlowej IMATINIB ZENTIVA lub o jakiegokolwiek innej nazwie, zawierającego substancję czynną imatinib, w celu zastosowania go w leczeniu GIST.

Sąd Okręgowy uznał także, iż N. A.G. uprawdopodobniła interes prawny w uzyskaniu zabezpieczenia, zmierzającego do odpowiednio wczesnego nałożenia na obowiązującą tymczasowych zakazów, by ograniczyć negatywne skutki jej bezprawnych działań, zapobiec wyrządzeniu szkody lub zmniejszyć jej wymiar (*uzasadnienie postanowienia z dnia 12 marca 2014 r., k. 333 – 339 akt sprawy o sygn. XX GCo 44/14*).

Postanowieniem z dnia 9 stycznia 2015 r. Sąd Apelacyjny w Warszawie w sprawie o sygn. akt VI Acz 6163/14 postanowił zmienić zaskarżone postanowienie Sądu Okręgowego w Warszawie z dnia 12 marca 2014 r., sygn. akt XX GCo 44/14 w części w ten sposób, że:

1. oddalił wniosek o zabezpieczenie poprzez zajęcie produktów leczniczych o nazwie handlowej Imatinib Zentiva z przeznaczeniem na zastosowanie w leczeniu żołądkowo-jelitowych guzów podścieliskowych (GIST), znajdujących się w miejscu prowadzenia przez obowiązującą działalność gospodarczej oraz we wszelkich innych miejscach ujawnionych przez komornika w związku z wykonaniem zabezpieczenia;
2. uchylił postanowienie w przedmiocie nadania klauzuli wykonalności orzeczeniu zawartemu w punkcie 1b;

i oddalił zażalenie w pozostałej części (*postanowienie z dnia 9 stycznia 2015 r., k. 910 akt sprawy o sygn. XX GCo 44/14*).

W uzasadnieniu orzeczenia, Sąd Apelacyjny podzielił rozważania Sądu Okręgowego dotyczące uprawdopodobnienia roszczenia i interesu prawnego, uzasadniających udzielenie zabezpieczenia. Zażalenie okazało się zasadnym jedynie w zakresie drugiego z orzeczonych sposobów zabezpieczenia, z uwagi na brak sprecyzowania we wniosku zajęcia pod względem podmiotowym i przedmiotowym (*uzasadnienie postanowienia z dnia 9 stycznia 2015 r., k. 914 – 919 akt sprawy o sygn. XX GCo 44/14*).

Pozwem z dnia 1 kwietnia 2014 r. N. AG z siedzibą w Bazylei zainicjowała proces przeciwko Z. k.s. z siedzibą w Pradze rozpoznawany przez Sąd Okręgowy w Warszawie pod sygn. akt XX GC 1117/16. W toku postępowania Sąd Okręgowy dopuścił dowód z opinii Katedry (...) Uniwersytetu (...), w której wskazano iż w patencie PL 209 733 B zastrzeżono zastosowanie substancji 4-(4-metylopiperazyn-1-ylometylo)-N-[4-metylo-3-(4-pirydyn-3-yl)pirymidyno-2-yloamino fenylo]benzamid lub jej farmaceutycznie dopuszczalne sole, która to substancja posiada międzynarodową niezastrzeżoną nazwę Imatinib. Jak zaznaczono w opinii, ten sam związek (substancja czynna), został zawarty w produktach Imatinib Zentivy. Jednakże sama zawartość substancji czynnej Imatinib w tabletkach produktu Imatinib Zentiva nie świadczy o naruszeniu patentu PL 209 733 B, bowiem przedmiotem zastrzeżeń patentowych jest zastosowanie medyczne, czyli inna kategoria wynalazku. Natomiast sama substancja czynna Imatinib została zastrzeżona w innym patencie, niezwiązanym ze sprawą. Biegli we wnioskach wskazali również, że informacja dotycząca aktywności imatynibu w terapii nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST) zawarta w treści opisu patentu PL 209 733 nie umożliwia zastosowania imatynibu w leczeniu adjuwantowym chorych na GIST przez znawców (np. lekarzy onkologów). Określenie „terapia adjuwantowa”, inaczej „terapia uzupełniająca”, oznacza terapię następującą tuż po doszczętnym leczeniu miejscowym (w przypadku GIST po usunięciu guza pierwotnego w drodze operacyjnej), której celem jest zmniejszenie ryzyka oraz poprawa czasu przeżycia chorych. Wiedza dotycząca aktywności leków ukierunkowanych molekularnie w przypadku zaawansowanych, nieoperacyjnych nowotworów, nie jest równoznaczna z wiedzą, że dana substancja może być wykorzystana w terapii adjuwantowej. Skuteczność leków ukierunkowanych molekularnie, w tym imatynibu, musi być zawsze wykazana w toku niezależnych badań klinicznych dla chorych z nieoperacyjnym i rozsiałym nowotworem oraz chorych po leczeniu operacyjnym w formie leczenia adjuwantowego. Sposób oceny

skuteczności leczenia oraz populacje chorych uczestniczących w badaniach różnią się znacząco od siebie (*opinia, k. 1588 – 1602 akt sprawy o sygn. XX GC 1117/16*).

W opinii uzupełniającej z dnia 27 sierpnia 2018 r. biegli odpowiadając na pytanie, czy zastosowanie Imatinib Zentiva w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia Kit (CD 117) – dodatknych nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST) jest w całości tożsame z zakresem patentu powoda PL 209 733, stwierdzili, że nie jest tożsame. Zdaniem biegłych, skuteczność leków ukierunkowanych molekularnie, w tym imatynibu, musi być zawsze wykazana w toku niezależnych badań klinicznych dla chorych z nieoperacyjnym i rozsiałym nowotworem oraz chorych po leczeniu operacyjnym w formie leczenia adjuwantowego. Sposób oceny skuteczności leczenia oraz populacje chorych uczestniczących w powyższych badaniach różnią się znacząco od siebie (*opinia uzupełniająca, k. 1669 – 1671 akt sprawy o sygn. XX GC 1117/16*).

Wyrokiem z dnia 16 czerwca 2020 r. Sąd Okręgowy w Warszawie w sprawie o sygn. akt XX GC 1117/16 z powództwa N. AG z siedzibą w Bazylei przeciwko Z. k.s. z siedzibą w Pradze o zakazanie naruszeń prawa z patentu na wynalazek i usunięcie skutków naruszeń oraz ustalenie, oddalił powództwo w całości (*wyrok z dnia 16 czerwca 2020 r., k. 1908 akt sprawy o sygn. XX GC 1117/16*).

Od powyższego wyroku powódka N. AG z siedzibą w Bazylei wniosła w dniu 14 lipca 2020 r. apelację, zaskarżając wyrok w całości, zarzucając m.in. naruszenie przepis art. 233 k.p.c. poprzez jego niewłaściwe zastosowanie i przyznanie waloru wiarygodności i pełnej mocy dowodowej opiniom sporządzonym w sprawie przez zespół Katedry(...) Uniwersytetu (...) dnia 8 stycznia 2018 r. (opinia główna) i 27 sierpnia 2018 r. (opinia uzupełniająca), które stanowiły podstawę dla rozstrzygnięcia, podczas gdy opinie te nie pozwalają w ocenie skarżącej na odtworzenie metodologii oraz zawierają liczne uchybienia merytoryczne, szczegółowo wymienione w treści zarzutu i uzasadnieniu apelacji (*apelacja, k. 1934 – 1963 akt sprawy o sygn. XX GC 1117/16*).

Zgodnie z treścią art. 742 § 1 k.p.c. obowiązany może w każdym czasie żądać uchylecia lub zmiany prawomocnego postanowienia, którym udzielono zabezpieczenia, gdy odpadnie lub zmieni się przyczyna zabezpieczenia. Jeżeli obowiązany złoży na rachunek depozytowy Ministra Finansów sumę zabezpieczenia żadaną przez uprawnionego we wniosku o udzielenie zabezpieczenia, zabezpieczenie upada. Przepis art. 754¹ § 3 k.p.c. stosuje się odpowiednio.

Podstawą wniosku o uchylenie lub zmianę postanowienia o udzieleniu zabezpieczenia, musi być odpadnięcie lub zmiana podstawy zabezpieczenia. Z odpadnięciem podstawy zabezpieczenia będziemy mieli do czynienia przede wszystkim w razie odpadnięcia interesu prawnego w uzyskaniu zabezpieczenia, tj. np. gdy wobec zmiany okoliczności faktycznych (uzyskanie przez uprawnionego zabezpieczenia materialnoprawnego, polepszenie się kondycji finansowej obowiązanego) nie istnieje już problem zapewnienia wykonalności orzeczenia. Zmiana przyczyny zabezpieczenia wchodzić zaś będzie w grę wówczas, gdy dotychczasowy sposób zabezpieczenia stał się nadmiernie uciążliwy dla dłużnika, a inny sposób zapewnia wierzycielowi w pełni należytą ochronę (*tak: A. J. Komentarz aktualizowany do art. 742 k.p.c., Lex/el. 2016, Nb 2*). Trafnie podnosi się w orzecznictwie, że zasadność żądania uchylenia lub zmiany prawomocnego postanowienia o zabezpieczeniu uwarunkowana jest wykazaniem zmian, jakie nastąpiły w stanie faktycznym sprawy, stanowiącym podstawę wydania postanowienia (*por.: postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 23 sierpnia 1989 r., sygn. akt II CZ 135/89, Legalis*). Opisywany wniosek musi przy tym zostać należycie uzasadniony. Jedynie ogólnikowe uzasadnienie wniosku nie wystarcza (*tak: uchwała Sądu Najwyższego z dnia 16 października 1972 r., sygn. akt III CZP 67/72, Legalis*).

W ocenie tutejszego Sądu za taką przyczynę uchylenia zabezpieczenia nie może być z całą pewnością uznany wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie z dnia 16 czerwca 2020 r., sygn. akt XX GC 1117/16, uzasadniający zdaniem obowiązanej konstatację, iż odpadła przyczyna zabezpieczenia. W ocenie Sądu, samo wydanie nieprawomocnego orzeczenia nie jest wykazaniem zmian, jakie nastąpiły w stanie faktycznym sprawy, który stanowił podstawę wydania postanowienia o zabezpieczeniu. Obowiązana nie wykazała też, aby odpadł interes prawny uprawnionej w udzieleniu zabezpieczenia. Zdaniem Sądu Okręgowego, fakt wydania nieprawomocnego wyroku oddalającego powództwo nie może być postrzegany przez pryzmat „*zmiany, jaka nastąpiła w stanie faktycznym sprawy*”, która jest prawem wymagana dla uwzględnienia wniosku o uchylenie zabezpieczenia. Nadto, jest poza sporem, że nieprawomocne wyroki, co do zasady, nie wywołują skutków prawnych.

Odnosząc się zaś do kwestii wpływu opinii biegłych z Katedry (...)Uniwersytetu (...) z dnia 8 stycznia 2018 r. i opinii uzupełniającej z dnia 27 sierpnia 2018 r. na stan faktyczny sprawy, co miałyby uzasadniać uchylenie zabezpieczenia, stwierdzić należy, że przebieg i dynamika postępowania dowodowego skutkujące ujawnieniem dowodów i faktów przeciwnych dowodom przedstawionym wraz z wnioskiem o zabezpieczenie i argumentom wyrażonym na gruncie uzasadnienia postanowienia o zabezpieczeniu nie stanowią samodzielnie dostatecznej przesłanki uzasadniającej uchylenie zabezpieczenia. Nie każda

bowiem zmiana podstawy faktycznej następująca w toku procesu, nawet wieńczona wydaniem merytorycznego orzeczenia, winna prowadzić do zastosowania tego przepisu. W ocenie Sądu nie chodzi tu bowiem o zmianę jakiegokolwiek elementu odnoszącego się z reguły do stanu faktycznego sprawy, lecz o zmianę okoliczności współkształtujących podstawę faktyczną żądania i to na tyle doniosłą oraz obiektywnie zasadną, że jej wystąpienie skutkować winno odmienną oceną prawną. Przyjęcie poglądu przeciwnego prowadziłoby do możliwości podważenia udzielonego zabezpieczenia przez obowiązane za każdym razem, gdy ujawni fakt popierający jego stanowisko procesowe, co niweczyłoby sens istnienia tego rodzaju instytucji, jaką jest zabezpieczenie. Podkreślić należy, że przepis art. 742 k.p.c. nie służy autokontroli ani ponownej ocenie przesłanek istniejących w chwili wydania orzeczenia o zabezpieczeniu, lecz uwzględnieniu okoliczności, które zaszły pomiędzy wydaniem pierwotnego orzeczenia o zabezpieczeniu, a wydaniem postanowienia o jego zmianie bądź uchyleniu. Przepis ten dopuszcza możliwość wydania nowego postanowienia tylko na skutek zmian okoliczności sprawy i w zakresie, w jakim uległy zmianie okoliczności faktyczne sprawy.

Co więcej, nie sposób tracić z pola widzenia okoliczności, że uprawniona – N. AG wywiodła apelację zawierającą poważne zarzuty odnoszące się do podstawy faktycznej orzeczenia i kwestionujące wartość przeprowadzonego dowodu z opinii biegłych. Ocena tych zarzutów, podobnie jak pozostałe zarzuty podniesione w apelacji, dotyczące nierozpoznania istoty sprawy, podlegać będą rozpoznaniu i ocenie przez Sąd Apelacyjny w Warszawie. Nie jest rolą tutejszego Sądu ocena zasadności podniesionych w postępowaniu głównym zarzutów, ani tym bardziej prawidłowości podejmowanych przez Sąd Okręgowy decyzji procesowych. Natomiast wobec wywiedzenia apelacji od nieprawomocnego orzeczenia, zawierającej konkretne zarzuty podważające wartość dowodową wydanej w sprawie opinii biegłych, nawet tak jednoznacznej, jak ta w przedmiotowej sprawie, zdaniem tutejszego Sądu nie zaistniała zmiana w podstawie faktycznej, która uzasadniałaby przyjęcie, iż roszczenie uprawnionej N. AG jest nieuprawdopodobnione.

Mając powyższe na uwadze stwierdzić należało, iż na chwilę obecną brak jest podstaw do uchylenia zabezpieczenia udzielonego przez Sąd Okręgowy w Warszawie postanowieniem z dnia 12 marca 2014 r., sygn. akt XX GCo 44/14.

SSO Agnieszka Matlak